

## **Folheto informativo: Informação para o utilizador**

### **Gencebok 10 mg/ml solução para perfusão** citrato de cafeína

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para o seu filho recém-nascido.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o médico do seu filho.
- Se o seu filho recém-nascido tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Gencebok e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de Gencebok ser administrado ao seu filho
3. Como utilizar Gencebok
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Gencebok
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Gencebok e para que é utilizado**

Gencebok contém a substância ativa citrato de cafeína, que é um estimulante do sistema nervoso central que pertence a um grupo de medicamentos designados metilxantinas.

Gencebok é utilizado no tratamento da apneia (paragem respiratória) em bebés prematuros (apneia primária dos recém-nascidos prematuros).

Estes curtos períodos em que os bebés prematuros param de respirar devem-se ao facto de os centros respiratórios do bebé não estarem completamente desenvolvidos.

Este medicamento demonstrou reduzir o número de episódios de apneia em recém-nascidos prematuros.

#### **2. O que precisa de saber antes de Gencebok ser administrado ao seu filho**

##### **Não utilize Gencebok**

- Se o seu filho tem alergia ao citrato de cafeína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

##### **Advertências e precauções**

Fale com o médico do seu filho recém-nascido antes de lhe dar Gencebok.

Antes de iniciar o tratamento da apneia dos prematuros com Gencebok, o médico do seu filho deverá ter excluído, ou tratado convenientemente, outras causas de apneia.

Gencebok deve ser usado com precaução. Informe o médico do seu filho:

- Se o recém-nascido tiver convulsões
- Se o recém-nascido tiver qualquer doença cardíaca
- Se o recém-nascido tiver problemas de rins ou de fígado
- Se o recém-nascido tiver regurgitação (vómitos) frequente
- Se o recém-nascido urinar mais do que o habitual
- Se o recém-nascido tiver pouco ganho de peso ou reduzida ingestão de alimento
- Se você (a mãe) tiver consumido cafeína antes do parto.

## Outros medicamentos e Gencebok

Informe o médico do seu filho recém-nascido se ele estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Informe o médico do seu filho recém-nascido se este tiver sido tratado anteriormente com teofilina.

Durante o tratamento com Gencebok, não utilize os seguintes medicamentos sem falar com o médico do seu filho. O médico pode ter de ajustar a dose ou mudar um dos medicamentos:

- teofilina (usada para tratar a dificuldade em respirar ou dispneia)
- doxapram (usado para tratar a dificuldade em respirar ou dispneia)
- cimetidina (usada para tratar problemas gástricos),
- cetoconazol (usado para tratar infeções fúngicas)
- fenobarbital (usado para tratar a epilepsia)
- fenitoína (usada para tratar epilepsia)

Este medicamento pode aumentar o risco de doença intestinal grave com fezes sanguinolentas (enterocolite necrosante), quando administrado com medicamentos usados para tratar problemas gástricos (tais como os bloqueadores anti-histamínicos dos recetores H<sub>2</sub> ou os inibidores da bomba de prótons que reduzem a secreção ácida gástrica).

## Gravidez e amamentação

Se você (a mãe) estiver a amamentar durante o tratamento do seu filho com Gencebok, não deve beber café nem tomar qualquer outro produto com elevado teor de cafeína, pois a cafeína passa para o leite materno.

## Gencebok contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por dose, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

## 3. Como utilizar Gencebok

**Gencebok só deve ser utilizado numa unidade de cuidados intensivos neonatais que esteja equipada com instalações adequadas para a vigilância e acompanhamento dos doentes. O tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência em cuidados intensivos neonatais.**

### Dosagem

O médico receitará a quantidade certa de Gencebok com base no peso do seu filho.

A dose inicial são 20 mg por kg de peso corporal (equivalente a 2 ml por kg de peso corporal).

A dose de manutenção são 5 mg por kg de peso corporal (equivalente a 0,5 ml por kg de peso corporal) cada 24 horas.

### Via e modo de administração

Gencebok será administrado por perfusão intravenosa controlada, utilizando uma bomba de perfusão com seringa ou outro dispositivo de perfusão com doseador. Este método é também conhecido por “gota-a-gota”.

Algumas doses (doses de manutenção) podem ser dadas por via oral.

O médico do seu filho poderá decidir verificar os níveis de cafeína realizando análises sanguíneas periodicamente ao longo do tratamento, para evitar sinais de toxicidade.

### Duração do tratamento

O médico do seu filho decidirá durante exatamente quanto tempo o seu filho terá de continuar a terapêutica com Gencebok. Se o seu filho estiver entre 5 e 7 dias sem ataques de apneia, o médico parará o tratamento.

### **Se o seu filho tomar mais Gencebok do que deveria**

Se tomar mais citrato de cafeína do que deveria, o recém-nascido pode apresentar febre, respiração rápida (taquipneia), agitação, tremores musculares, vômitos, elevados níveis de açúcar no sangue (hiperglicemia), baixos níveis sanguíneos de potássio (hipocalemia), elevados níveis sanguíneos de certos compostos químicos (ureia), elevado número de certas células sanguíneas (leucócitos) e convulsões.

Se tal acontecer, o tratamento com Gencebok deve parar imediatamente, devendo o médico do seu filho tratar a sobredosagem.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o médico do seu filho.

## **4. Efeitos indesejáveis possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. No entanto, é difícil distingui-los de complicações frequentes que ocorrem em bebés prematuros e das complicações causadas pela doença.

Enquanto estiver a ser tratado com Gencebok, o seu filho pode apresentar algumas das seguintes reações:

### **Efeitos indesejáveis graves**

**Efeitos indesejáveis** em que não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis

- doença intestinal grave com fezes sanguinolentas (enterocolite necrosante)

Os outros efeitos indesejáveis seguintes também podem ser considerados graves pelo médico do seu filho no contexto da avaliação clínica global.

### **Outros efeitos indesejáveis**

Efeitos indesejáveis comunicados **frequentes** (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- reações inflamatórias locais no local de perfusão
- problemas no coração como, por exemplo, batimentos cardíacos acelerados (taquicardia)
- alterações dos níveis de açúcar no sangue ou soro (hiperglicemia)

Efeitos indesejáveis comunicados **pouco frequentes** (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- sinais de estimulação do sistema nervoso central, tal como convulsão
- problemas no coração como, por exemplo, batimentos cardíacos irregulares (arritmia)

Efeitos indesejáveis comunicados **raros** (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- reações alérgicas

**Efeitos indesejáveis** em que não é possível calcular a frequência a partir dos dados disponíveis

- infeção da corrente sanguínea (sépsis)
- alterações dos níveis de açúcar no sangue ou no soro (hipoglicemia), atraso de crescimento, intolerância à alimentação
- sinais de estimulação do sistema nervoso central, tais como irritabilidade, nervosismo e agitação; lesão cerebral
- surdez
- regurgitação, aumento da aspiração do conteúdo gástrico
- aumento do volume de urina, aumento de certos componentes da urina (sódio e cálcio)

- alterações dos resultados das análises sanguíneas (redução dos níveis de hemoglobina após tratamento prolongado e níveis reduzidos da hormona tiroideia no início do tratamento).

### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

Se o seu filho recém-nascido tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o médico do seu filho. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## **5. Como conservar Gencebok**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

As ampolas de todas as soluções parentéricas devem ser inspecionadas visualmente antes da administração, para deteção de quaisquer partículas em suspensão. Após a abertura das ampolas, o medicamento deve ser imediatamente utilizado.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Gencebok**

A substância ativa é o citrato de cafeína.

Cada ml contém 10 mg de citrato de cafeína (equivalente a 5 mg/ml de cafeína base).

Cada ampola de 1 ml contém 10 mg de citrato de cafeína (equivalente a 5 mg de cafeína base).

Os outros componentes são ácido cítrico, citrato de sódio e água preparações para injetáveis.

### **Qual o aspeto de Gencebok e conteúdo da embalagem**

Gencebok é uma solução para perfusão.

Gencebok é uma solução aquosa límpida e incolor, fornecida em ampolas codificadas com 2 anéis azuis. Cada caixa contém 50 ampolas.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Gennisium Pharma

Swen Parc de Vitrolles

Chemin de la Bastide Blanche

13127 Vitrolles – France

### **Fabricante (libertação do lote)**

Cenexi

52 rue Marcel et Jacques Gaucher

94120 Fontenay Sous-Bois

France

Gennisium Pharma

Swen Parc de Vitrolles (Bâtiment E)

Chemin de la Bastide Blanche

13127 Vitrolles

France

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**België/Belgique/Belgien**

Gennisium Pharma

Tél/Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**България**

Gennisium Pharma

Тел.: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Česká republika**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Danmark**

Nordic Prime ApS

Tlf: +45 75 15 13 40

[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)**Deutschland**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Eesti**

UAB PharmaDIA

Tel: +370 69 94 76 12

[info@pharmadia.eu](mailto:info@pharmadia.eu)**Ελλάδα**

Gennisium Pharma

Τηλ: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**España**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**France**

Gennisium Pharma

Tél: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Hrvatska**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Lietuva**

UAB PharmaDIA

Tel: +370 69 94 76 12

[info@pharmadia.eu](mailto:info@pharmadia.eu)**Luxembourg/Luxemburg**

Gennisium Pharma

Tél/Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Magyarország**

Gennisium Pharma

Tel.: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Malta**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Nederland**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Norge**

Nordic Prime ApS

Tlf: +45 75 15 13 40

[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)**Österreich**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Polska**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**Portugal**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)**România**

Gennisium Pharma

Tel: +33 9 70 19 79 90

[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Ireland**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Ísland**

Nordic Prime ApS  
Sími: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

**Italia**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Κύπρος**

Gennisium Pharma  
Τηλ: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Latvija**

UAB PharmaDIA  
Tel: +370 69 94 76 12  
[info@pharmadia.eu](mailto:info@pharmadia.eu)

**Slovenija**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Slovenská republika**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Suomi/Finland**

Nordic Prime ApS  
Puh/Tel: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

**Sverige**

Nordic Prime ApS  
Tel: +45 75 15 13 40  
[info@nordicprime.dk](mailto:info@nordicprime.dk)

**United Kingdom (Northern Ireland)**

Gennisium Pharma  
Tel: +33 9 70 19 79 90  
[info@gennisium.com](mailto:info@gennisium.com)

**Este folheto foi revisto pela última vez em:**

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.

---

**A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:**

Para informações mais pormenorizadas, consultar o Resumo das Características do Medicamento de Gencebok.